



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2026¹
EMA/PRAC/204228/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 31. kolovoza do 3. rujna 2026.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale”, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je precrtan.

1. Oksacilin – reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (EPITT br. 20223)

Uzimajući u obzir već postojeći tekst za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će tekst morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U dijelu koji se odnosi na reakcije preosjetljivosti potrebno je dodati sljedeće upozorenje.

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR)

Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), koja može biti opasna po život ili smrtonosna, prijavljena je u vezi s liječenjem oksacilinom (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba upoznati sa znakovima i simptomima ove teške kožne nuspojave te ih uputiti da se odmah obrate svom liječniku za savjet ako opaze bilo kakve znakove ili simptome koji upućuju na tu nuspojavu. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na DRESS, potrebno je odmah prekinuti liječenje {Novoizumljeno ime} i razmotriti zamjensko liječenje (prema potrebi). Ako se u bolesnika razvije teška kožna nuspojava, kao što je DRESS, liječenje oksacilinom se u tog bolesnika ne smije ni u kojem trenutku ponovno započeti.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8 Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „nepoznato“:

reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

Uputa o lijeku

Za lijekove s intravenskim/intramuskularnim putem primjene:

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati {Novoizumljeno ime}

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite {Novoizumljeno ime} ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon primjene ovog lijeka ili drugih sličnih djelatnih tvari kao što su drugi penicilini. Ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tom ozbiljnom kožnom reakcijom opisanom u dijelu 4.

4. Moguće nuspojave

Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ozbiljnih kožnih reakcija:

raširen osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Za lijekove za peroralnu primjenu:

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati {Novoizumljeno ime}

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete {Novoizumljeno ime} ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja ovog lijeka ili drugih sličnih djelatnih tvari kao što su drugi penicilini. Ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije. Prestanite uzimati {Novoizumljeno ime} i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tom ozbiljnom kožnom reakcijom opisanom u dijelu 4.

4. Moguće nuspojave

Prestanite uzimati {Novoizumljeno ime} i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ozbiljnih kožnih reakcija:

raširen osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).